



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675686/2019
EMA/H/C/004647

Zessly (*infliksimabs*)

Zessly pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Zessly un kāpēc tās lieto?

Zessly ir pretiekaisuma zāles šādu slimību ārstēšanai:

- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu);
- čūlainais kolīts (zarnu gļotādas iekaisums un čūlas);
- ankilozējošais spondilīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes);
- psoriāze (sarkani, zvīņaini plankumi uz ādas);
- psoriātiskais artrīts (psoriāze ar locītavu iekaisumu).

Zessly parasti galvenokārt tiek lietotas, ja citas zāles vai terapijas nav iedarbojušās vai nevar tikt izmantotas. Krona slimības un čūlainā kolīta gadījumā var lietot Zessly arī bērniem no sešu gadu vecuma. Dažu saslimšanu gadījumā lieto Zessly kombinācijā ar citām zālēm — metotreksātu.

Zessly ir “bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka Zessly ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. Zessly atsauces zāles ir *Remicade*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Zessly satur aktīvo vielu infliksimabu.

Kā lieto Zessly?

Zessly tiek ievadītas 2 stundu ilgas infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā. Pēc katras infūzijas pacienti ir jāuzrauga 1 līdz 2 stundas, novērojot, vai viņiem nerodas alerģiska reakcija, piemēram, mutes, sejas un rīkles pietūkums, izsitumi uz ādas un apgrūtināta elpošana.

Lai mazinātu ar infūziju saistītu reakciju risku, pacientiem var dot citas zāles pirms Zessly terapijas vai tās laikā, vai arī palēnināt infūzijas ātrumu.

Zessly deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgi no pacienta svara un ārstējamās slimības. Pēc sākotnējās devas zāles parasti ievada vienu reizi ik pēc 8 nedēļām. Papildu informāciju par Zessly lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Zessly var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam speciālistam ar pieredzi tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, ko ārstē ar Zessly.

Kā Zessly darbojas?

Zessly aktīvā viela infliksimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas organismā piesaistās pie vielas, kuru dēvē par audzēja nekrozes faktoru alfa (*TNF-α*). Šī viela ir iesaistīta iekaisuma izraisīšanas procesā, un tās līmenis ir augsts pacientiem, kuru slimību ārstēšanai Zessly ir paredzēta. Piesaistoties pie *TNF-α*, infliksimabs bloķē tā aktivitāti, tādējādi mazinot iekaisumu un citus slimību simptomus.

Kādi Zessly ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos salīdzinot Zessly ar *Remicade*, ir pierādīts, ka Zessly aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Remicade* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīts, ka Zessly lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Remicade* lietošana.

Turklāt Zessly bija tikpat efektīvas kā *Remicade* pētījumā ar 650 reimatoīdā artrīta pacientiem, kuriem iepriekšējā ārstēšana tikai ar metotreksātu nebija pietiekami iedarbīga. Pētījumā vērtēja to pacientu skaitu, kuriem pēc 14 nedēļu ilgas ārstēšanas vismaz par 20 % samazinājās ACR [*American College of Rheumatology*] punktu skaits (kas ir sāpīgu, pietūkušu locītavu un citu simptomu rādītājs). Abas šīs zāles nodrošināja punktu samazinājumu par 20 % līdzīgam skaitam pacientu (apmēram 61,1 % ar Zessly un 63,5 % ar *Remicade*).

Zessly ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar Zessly nav jāatkārto pētījumi par efektivitāti un drošumu, kas jau ir veikti zālēm *Remicade*.

Kāds risks pastāv, lietojot Zessly?

Zessly drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Remicade* blakusparādībām.

Visbiežākās Zessly blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir vīrusu infekcijas (piemēram, gripa un herpes), galvassāpes, augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), sinusīts (deguna blakusdobumu iekaisums), slikta dūša (nelabums), sāpes vēderā, ar infūziju saistītas reakcijas un sāpes. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot Zessly, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Zessly nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret infliksimabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu Zessly sastāvdaļu. Zessly nedrīkst lietot arī pacienti ar tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēji smagu līdz smagu sirds mazspēju (kad sirds nespēj pietiekami labi sūknēt asinis).

Kāpēc Zessly ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm Zessly ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Remicade* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījums pacientiem ar reimatoīdo artrītu liecina, ka Zessly drošums un efektivitāte ir līdzvērtīga *Remicade* drošumam un efektivitātei.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka Zessly efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Remicade*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Remicade* gadījumā, Zessly ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Zessly lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Zessly, nodrošinās pacientiem atgādinājuma kartīti. Tajā tiks ietverta zāļu drošuma informācija un ierakstīti pacientam veiktu specifisku testu rezultāti, lai pacients šo informāciju varētu sniegt jebkuram ārstējošam ārstam.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Zessly lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Zessly lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Zessly lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Zessly

2018. gada 18. maijā Zessly saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Zessly ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.12.